Ændret forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (1)

(94/C 4/06)

KOM(93) 636 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 8. december 1993 i medfør af artikel 189 A, stk. 2, i EF-traktaten)

Som følge af den udtalelse, som Europa-Parlamentet i mødeperioden fra 15. til 19. november 1993 afgav om det forslag til direktiv, som Rådet fik forelagt den 24. marts 1993 om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer, har Kommissionen i henhold til traktatens artikel 189 A, stk. 2, besluttet af foretage følgende ændringer i sit oprindelige forslag:

1) Efter den første betragtning indsættes følgende betragtninger:

»optagelsen af enzymer og mikroorganismer i direktiv 70/524/EØF medfører, at der stilles samme krav til produkterne i disse to nye kategorier og producenterne heraf, som der stilles til godkendelsen af tilsætningsstoffer og producenter generelt; det skal navnlig sikres, at de markedsførte produkter er uskadelige for både miljøet, arbejdstagere, husdyrbrugere og forbrugere og opfylder de krav, der stilles til effektiviteten, kvaliteten og kontrollen heraf;

med henblik på at muliggøre en vurdering og godkendelse af enzymer, som er fremstillet af genetisk modificerede organismer, skal Kommissionen sørge for, at de nævnte enzymer underkastes en vurdering for at forhindre sundhedsskader hos mennesker og dyr samt miljøskader;

der bør i Den Videnskabelige Foderstofkomité sidde eksperter i genteknologi, for at det under kontrolproceduren kan sikres, at disse produkter ikke er skadelige for mennesker, dyr og miljø;

i Fællesskabets godkendelsesprocedure for tilsætningsstoffer anvendes kravene i direktiv 90/220/EØF (2) i forbindelse med den specifikke vurdering af risikoen for miljøet på alle tilsætningsstoffer, der indeholder genetisk modificerede organismer; disse krav bør derfor indsættes i direktiv 87/153/EØF (3) om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer og de bør anvendes sideløbende med bestemmelserne i nærværende direktiv;

(2) EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

(3) EFT nr. L 64 af 7. 3. 1987, s. 19.«

2) I artikel 1 indsættes følgende som nr. 1:

»1) Efter artikel 7 indsættes følgende som artikel 7a:

»Artikel 7a

Indeholder et tilsætningsstof genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 1 og 2, i Rådets direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, foretages en specifik vurdering af risikoen for miljøet svarende til den, der er omhandlet i ovennævnte direktiv; med henblik herpå skal følgende dokumenter indgå i det dossier, der skal forelægges i overensstemmelse med artikel 9 for at sikre, at artikel 7, stk. 2, overholdes:

— en kopi af den skriftlige godkendelse fra den myndighed, der i henhold til artikel 6, stk. 4, i direktiv 90/220/EØF er ansvarlig for udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer til forsknings- og udviklingsformål, samt resultaterne af udsætningen under hensyntagen til den eventuelle risiko for menneskers sundhed og miljøet

— det fuldstændige tekniske dossier med de i bilag II og III til direktiv 90/220/EØF krævede oplysninger og den på grundlag heraf foretagne vurdering af risikoen for miljøet.««

3) I artikel 1, nr. 1, der bliver nr. 2, affattes punkt C således:

»C. for tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen af:

a) *enzymer:* det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med

(1) EFT nr. C 107 af 17. 4. 1993, s. 11.

dens eller deres enzymaktiviteter i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummeret i henhold til international Union of Biochemistry, aktivitetsenhederne (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette punkt omhandlede oplysninger og navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, angivelsen »udelukkende til brug for fremstilling af foderstoffer«, samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der ifølge spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene gælder særlige bestemmelser for disse tilsætningsstoffer, nettovægt og for flydende tilsætningsstoffer enten nettorumfang eller nettovægt, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene.

b) *mikroorganismer:* identifikation af stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, registreringsnummer for stammen eller stammerne, antal kolonidannende enheder (CFU pr. g), navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette punkt omhandlede oplysninger og navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, angivelsen »udelukkende til brug for fremstilling af foderstoffer« samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der ifølge spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene gælder særlige bestemmelser for disse tilsætningsstoffer, nettovægt og for flydende tilsætningsstoffer enten nettorumfang eller nettovægt, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene.«

4) I artikel 1, nr. 2, der bliver nr. 3, affattes litra a) således:

»a) Følgende indsættes som litra h) og i):

»h) *enzymer:* det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med dens eller deres enzymaktivitet i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenhederne (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, der skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene

i) *mikroorganismer:* identifikation af stammen eller stammerne, registreringsnummer for stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, antal kolonidannende enheder (CFU pr. g), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, der skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene.««

5) I artikel 1, nr. 3, der bliver nr. 4, affattes litra h) og i) således:

»h) *for enzymer:* det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med dens eller deres enzymaktivitet i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenheder (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, der skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene

i) *for mikroorganismer:* identifikation af stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, registreringsnummer for stammen eller stammerne, antal kolonidannende enheder (CFU pr. g), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilagene.«

6) I artikel 1 bliver nr. 4 til nr. 5.